

国家市场监督管理总局国产保健食品 注册证书

产品名称	林下草堂牌人参含片		
注册人	吉林省林下草堂人参产业有限公司		
注册人地址	吉林省长白朝鲜族自治县长白镇长白大街22号		
审批结论	经审核，该产品符合《中华人民共和国食品安全法》和《保健食品注册与备案管理办法》的规定，现予批准注册。		
注册号	国食健注G20200373	有效期至	2025年03月05日
附件	附1 产品说明书、附2 产品技术要求		
备注	2022年05月13日，批准该产品名称“长白绿叶牌人参含片”变更为“林下草堂牌人参含片”；注册人名称“吉林长白绿叶人参产业有限公司”变更为“吉林省林下草堂人参产业有限公司”。		

国家市场监督管理总局



国家市场监督管理总局
保健食品产品说明书

国食健注G20200373

林下草堂牌人参含片

【原料】 人参（经辐照）

【辅料】 无

【标志性成分及含量】 每100g含： 人参总皂苷 2.5g

【适宜人群】 免疫力低下者

【不适宜人群】 少年儿童、孕妇、乳母

【保健功能】 本品经动物实验评价，具有增强免疫力的保健功能

【食用量及食用方法】 每日3次，每次1片，含服

【规格】 0.35g/片

【贮藏方法】 干燥处存放

【保质期】 24 个月

【注意事项】 本品不能代替药物；适宜人群外的人群不推荐食用本产品

国家市场监督管理总局
保健食品产品技术要求

国食健注G20200373

林下草堂牌人参含片

【原料】人参（经辐照）

【辅料】无

【生产工艺】本品经辐照灭菌（⁶⁰Co，5kGy）、粉碎、过筛、制粒、干燥、压片、包装等主要工艺加工制成。

【直接接触产品包装材料种类、名称及标准】聚氯乙烯应符合YBB00212005的规定；铝箔应符合YBB00152002的规定。

【感官要求】应符合表1的规定。

表1 感官要求

项 目	指 标
色泽	乳白色至黄色，色泽均匀
滋味、气味	具有本品特有的滋味、气味，无异味
状态	片剂、完整光洁，有适宜的硬度，无正常视力可见外来异物。

【鉴别】 无

【理化指标】应符合表2的规定。

表2 理化指标

项 目	指 标	检测方法
铅（以Pb计），mg/kg	≤2.0	GB 5009.12
总砷（以As计），mg/kg	≤1.0	GB 5009.11
总汞（以Hg计），mg/kg	≤0.3	GB 5009.17
灰分，%	≤6.0	GB 5009.4
溶化性，min	≥10	《中华人民共和国药典》
六六六，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19
滴滴涕，mg/kg	≤0.2	GB/T 5009.19

【微生物指标】 应符合表3 的规定。

表3 微生物指标

项 目	指 标	检测方法
菌落总数，CFU/g	≤30000	GB 4789.2
大肠菌群，MPN/g	≤0.92	GB 4789.3 MPN计数法

霉菌和酵母, CFU/g	≤50	GB 4789.15
金黄色葡萄球菌	≤0/25g	GB 4789.10
沙门氏菌	≤0/25g	GB 4789.4

【标志性成分指标】 应符合表4 的规定。

表4 标志性成分指标

项 目	指标(每 100g)	检测方法
人参总皂苷（以人参皂苷Re计）	≥2.5 g	1 总皂苷的测定

1 总皂苷的测定

1.1 方法

本方法出自《保健食品检验与评价技术规范》（2003年版）中“保健食品中总皂苷的测定”。

1.2 试剂

1.2.1 大孔树脂Amberlite-XAD-2。

1.2.2 正丁醇：分析纯。

1.2.3 乙醇：分析纯。

1.2.4 中性氧化铝：层析用，100-200目。

1.2.5 人参皂甙Re：购自中国药品生物制品检定所。

1.2.6 香草醛溶液：称取5g香草醛，加冰乙酸溶解并定容至100mL。

1.2.7 高氯酸：分析纯。

1.2.8 冰乙酸：分析纯。

1.2.9 人参皂甙Re标准溶液：精确称取人参皂甙Re标准品0.020g，用甲醇溶解并定容至10.0mL，即每毫升含人参皂甙Re2.0mg。

1.3 仪器

1.3.1 比色计。

1.3.2 层析柱。

1.4 实验步骤

1.4.1 试样处理：本品混匀，称取试样适量，置于100mL容量瓶中，加少量水，超声30min，再用水定容至100mL，摇匀，放置，吸取上清液1.0mL进行柱层析。

1.4.2 柱层析：用10mL注射器作层析管，内装3cmAmberlite-XAD-2大孔树脂，上加1cm中性氧化铝。先用25mL70%乙醇洗柱，弃去洗脱液，再用25mL水洗柱，弃去洗脱液，精确加入1.0mL已处理好的试样溶液（见1.4.1），用25mL水洗柱，弃去洗脱液，用25mL70%乙醇洗脱人参皂甙，收集洗脱液于蒸发皿中，置于60℃水浴挥干。以此作显色用。

1.4.3 显色：在上述已挥干的蒸发皿中准确加入0.2mL5%香草醛冰乙酸溶液，转动蒸发皿，使残渣都溶解，再加0.8mL高氯酸，混匀后移入5mL带塞刻度离心管中，60℃水浴上加热10min，取出，冰浴冷却后，准确加入冰乙酸5.0mL，摇匀后，以1cm比色池于560nm波长处与标准管一起进行比色测定。

1.4.4 标准管：吸取人参皂甙Re标准溶液（2.0mg/mL）100 μL放蒸发皿中，放在水浴挥干（低于60℃），或热风吹干（勿使过热），以下操作从“1.4.2柱层析...”起，与试样相同。测定吸光度值。

1.5 计算

$$X = \frac{A_1 \times C \times V \times 100}{A_2 \times m \times 1000 \times 1000}$$

式中：

- X——试样中总皂甙量(以人参皂甙Re计)， g/100g；
- A₁——被测液的吸光度值，
- A₂——标准液的吸光度值，
- C——标准管人参皂甙Re的量， μg，
- V——试样稀释体积， mL，
- M——试样质量， g。

【装量或重量差异指标/净含量及允许负偏差指标】
应符合《中华人民共和国药典》中“制剂通则”项下片剂的规定。

【原辅料质量要求】
1. 人参（经辐照）：应符合《中华人民共和国药典》中“人参”项下的规定，同时符合以下规定。

项 目	指 标
人参总皂苷（以人参皂苷Re计）， %	≥2.5
铅（以Pb计）， mg/kg	≤2.0
总砷（以As计）， mg/kg	≤1.0
总汞（以Hg计）， mg/kg	≤0.3
菌落总数， CFU/g	≤30000
大肠菌群， MPN/g	≤0.92
霉菌和酵母， CFU/g	≤50
沙门氏菌	≤0/25g
金黄色葡萄球菌	≤0/25g